

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8036

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-416-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que, con fecha 19/06/2015, personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "PROVEMEDICA Sociedad Anónima", habilitada como COMERCIALIZADOR DE PRODUCTOS BIOMÉDICOS por el Ministerio de Salud de la Nación, y como COMERCIALIZADOR A NIVEL NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS por esta Administración.

Que en tal oportunidad, habiéndose verificado el stock de productos médicos almacenados en el depósito, se retiraron los siguientes elementos en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad: una (1) unidad rotulada como "KERTRAN® ULTRASONIDO 1 MHZ T1D DIGITAL / SERIE Nº T1D002", si bien el producto no presentaba datos de registro como



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8036

producto médico, en el manual de usuario se consignaba "Los utilizamos para (...) –Tendinitis y bursitis. –Ciática, lumbalgia, fibrosis, contracturas, etc."; una (1) unidad rotulada como "KERTRAN® BIOCONTRACTOR PLUS 4", si bien el producto no presentaba datos de registro como producto médico, en el manual de usuario se consignaba "El TENS está indicado en los casos donde se requiera un aplicación de anestesia o terapia del dolor en forma alternativa, eliminando el uso de drogas, en la mayoría de los casos. / En general los usos recomendados son: *cefaleas *migrañas *mialgias *lumbalgias *artritis *esguinces * desgarros musculares *ciática *dolores reumáticos y de origen cervical.".

Que asimismo, se retiró como muestra copia del MANUAL DEL USUARIO correspondiente a "KERTRAN® MAGNETO DIGITAL modelo: M4K", en el que se consignaba que con magnetoterapia se puede tratar artrosis generalizada, discopatías, retardo de la consolidación ósea, pseudoartritis cervocobraquiales, tendinitis, gonartrosis, hernias discales, osteoporosis, arteriopatías periféricas, parkinson, esclerosis múltiples, asma bronquial, bronquitis, entre otras, a la vez que en el encabezado se indicaba "Consulte siempre a su médico para estas patologías".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8036

Que al ser consultada por la procedencia del material muestreado, la directora técnica de la firma manifestó que eran adquiridas a su fabricante en forma directa, aportando copia de facturas emitidas por "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad.

Que habiéndose consultado el sistema de expedientes de esta Administración, se constata que la firma "KERTRAN S.R.L." solicitó habilitación como FABRICANTE DE NEBULIZADORES mediante expediente N° 1-47-8384-06-9, la que le fue denegada mediante Disposición ANMAT N° 3900/14. Sin perjuicio de ello, mediante expediente N° 1-47-3110-1648-14-5 de fecha 08/09/2014, la firma solicitó una nueva AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II, la que aún se encuentra en trámite.

Que por lo expuesto, con fecha 22/06/2015, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en sede de la firma "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, el representante legal de la firma, Sr. Aníbal Camnasio, manifestó que la misma "se encuentra tramitando la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8036

habilitación como fabricante ante la ANMAT", exhibiendo acta de inspección al respecto, de fecha 16/06/2015, "con observaciones y/o no conformidades".

Que al exhibírsele los elementos y la documentación retirados de "PROVEMEDICA S.A.", el Sr. Camnasio informó que se trata de elementos originales de "KERTRAN S.R.L.", al respecto, indicó que la empresa, con fecha inmediatamente posterior a la inspección del 16 de junio del corriente, "ha procedido a reemplazar la versión de los manuales del usuario que poseían indicaciones terapéuticas por manuales en donde no se incluyen este tipo de indicaciones. Esta nueva versión ha sido incluida en las unidades fabricadas a partir de dicha fecha".

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 3/16 permiten corroborar las circunstancias detalladas, a fs. 17 consta una fotografía del equipo de ultrasonido retirado de "PROVEMEDICA S.A.", y a fs. 18 copia de las páginas de los manuales de usuario en las que se detallan las aplicaciones terapéuticas de los productos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados la firma "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad e iniciar sumario administrativo por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8036

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KERTRAN S.R.L., con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de la Ciudad de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1.

ARTÍCULO 2.- Prohíbase el uso y la comercialización de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-416-15-6

DISPOSICION N° 8036

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.